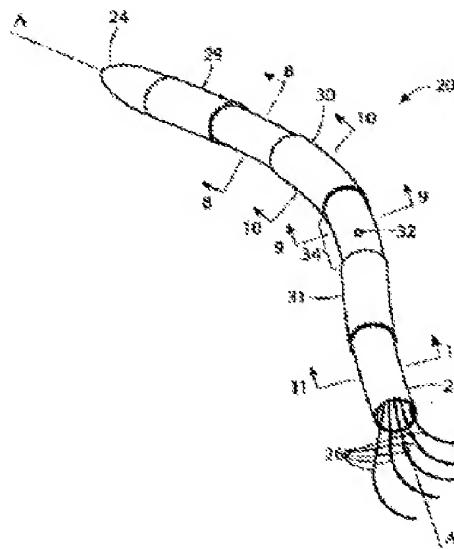


DEVICE FOR STERILIZATION AND EMBOLYZATION**Publication number:** JP10043198**Publication date:** 1998-02-17**Inventor:** LAMBRECHT GREGORY H; RYAN THOMAS P**Applicant:** VALLEYLAB INC**Classification:****- international:** A61B17/42; A61B18/12; A61F6/20; A61B18/14; A61N7/02; A61B17/42; A61B18/12; A61F6/00; A61B18/14; A61N7/00; (IPC1-7): A61B17/42; A61B17/39**- European:** A61B18/12G; A61F6/20**Application number:** JP19970123823 19970514**Priority number(s):** US19960649146 19960514**Also published as:**

US6066139 (A1)
GB2313062 (A)
FR2748648 (A1)
DE19719934 (A1)
CA2204566 (C)

[more >>](#)[Report a data error here](#)**Abstract of JP10043198**

PROBLEM TO BE SOLVED: To provide a device for executing a sterilization treatment through the neck of the uterus which causes embolization by exactly imparting a high- frequency energy and heating the blood in the blood vessel up to a temp. controlled for the purpose of thrombus formation until the blood vessel is hermetically closed. **SOLUTION:** The device 20 for causing embolization by way of a catheter by executing contraception operation through the neck of the uterus by a bipolar RF catheter 21 controlled to form a thermally injured part 22 in the uterine tube 23 or thrombotic blood vessel has the catheter 21 having a patient end 24 slender along its axial line. A connector disposed at one end of the catheter 21 on the side opposite to the patient end 24 has a terminal 6 for RF impartation and monitor and is formed to such a shape that a surgeon can make operation while the catheter is arranged and withdrawn.



Data supplied from the **esp@cenet** database - Worldwide

(19)日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11)特許出願公開番号

特開平10-43198

(43)公開日 平成10年(1998)2月17日

(51)Int.Cl. ⁶	識別記号	庁内整理番号	F I	技術表示箇所
A 6 1 B 17/42	3 1 0		A 6 1 B 17/42	3 1 0
17/39	3 2 0		17/39	3 2 0

審査請求 未請求 請求項の数10 O L (全 14 頁)

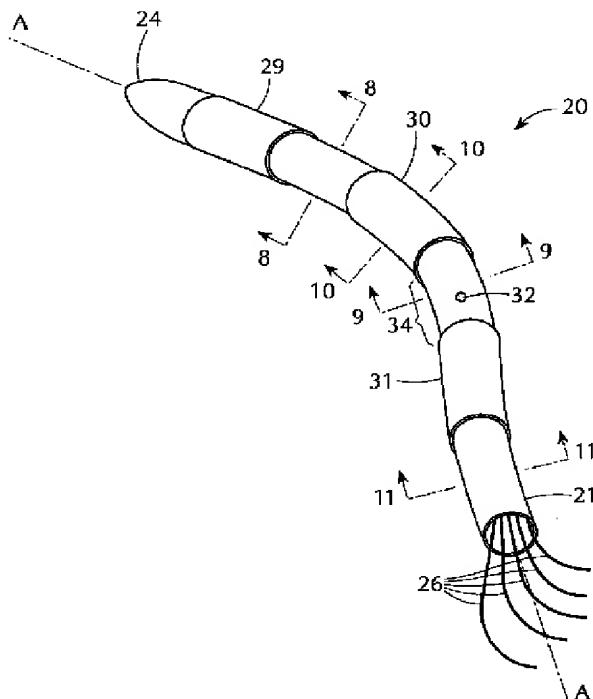
(21)出願番号	特願平9-123823	(71)出願人	591052479 ヴァリーラブ・インコーポレーテッド VALLEY LAB INCORPORATED アメリカ合衆国コロラド州ボルダー, ロングボウ・ドライブ 5920
(22)出願日	平成9年(1997)5月14日	(72)発明者	グレゴリー・エイチ・ランブレヒト アメリカ合衆国コネチカット州06807, コス・コブ, バレー・ロード 20
(31)優先権主張番号	6 4 9 1 4 6	(72)発明者	トーマス・ピー・ライアン アメリカ合衆国コロラド州80525, フォート・コリンズ, パークビュー・ドライブ 970
(32)優先日	1996年5月14日	(74)代理人	弁理士 社本 一夫 (外5名)
(33)優先権主張国	米国 (U.S.)		

(54)【発明の名称】 不妊化及び塞栓化のための装置

(57)【要約】

【課題】 高周波エネルギーを正確に付与して、血管内の血液を血栓形成のための制御された温度まで加熱し、その血管が密封されるようにすることで栓塞させる、子宮頸部を通じて不妊処置する装置。

【解決手段】 卵管23又は栓塞血管内に熱障害部分22を形成すべく制御された双極RFカテーテル21により子宮頸部を通じて避妊手術を行い、又は経カテーテル的に栓塞を生じさせる装置20は、その軸線に沿って細長く、患者端部24を有するカテーテル21を備えている。該患者端部24と反対側のカテーテル21の一端に設けられた接続具25は、RF付与及び監視用の端末26を有し、配置し且つ引き抜く間に外科医が操作可能な形状とされている。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 卵管(23)内に熱障害部分(22)を形成すべく制御された双極型RFカテーテル(21)により子宮頸部を通じて不妊処置する装置(20)にして、その軸線に沿って細長であり且つ患者端部(24)を有するカテーテル(21)であって、略円形の断面をし且つ子宮頸部を通じて卵管内に挿入可能な寸法とされた前記カテーテル(21)と、

前記患者端部(24)の反対側のカテーテル(21)の端部に設けられた接続具(25)であって、RF付与及び監視用の端末(26)を有し、子宮頸部を通じて配置し且つ引き抜く間に、外科医が操作可能な形状とされた前記接続具(25)と、

前記カテーテル(21)の前記患者端部(24)に設けられた2つ又はより多くの双極電極(29、30、31)であって、その各々の電極が互いに離れた位置に配置され、該電極の各々が前記カテーテル(21)に外接する前記双極電極と、

前記2つ又はより多くの双極電極の間を流れる付与されたRFエネルギーに応答可能な粘膜センサ(32)であって、前記電極の各々の間にて経粘膜的に障害部分が形成される状態を判断する前記粘膜センサ(32)とを備える前記装置。

【請求項2】 請求項1に記載の子宮頸部を通じて不妊処置する装置(20)にして、前記粘膜センサ(32)が、RFエネルギーを付与する間の粘膜層の温度変化を測定すべく、前記2つ又はより多くの双極電極(29、30、31)の間のスペース(34)内にて前記患者端部(24)上に配置された温度センサである前記装置。

【請求項3】 請求項1又は請求項2に記載の子宮頸部を通じて不妊処置する装置(20)にして、RF発電機(27)が前記2つ又はより多くの双極電極(29、30、31)と電気的に結合され、

前記粘膜センサ(32)が前記RF発電機(27)内に配置された相検出器(35)であり、

該相検出器(35)が前記RF発電機(27)と前記2つ又はより多くの双極電極(29、30、31)との電気的結合部との回路を形成し、患者端部(24)に付与された電圧波形又は電流波形の遅れ又は進みのインジケータとして組織のリアクタンスを測定し且つRFエネルギーを付与する間の組織に対する影響の決定点として粘膜層内の変化を測定し、

前記計算機が、時間に関する供給電力の状態方程式を含む記憶装置と、障害部分の拡がり及び形状を設定すべく経過時間における供給電力を閉ループ制御するため、該状態方程式により必要とされる電力と供給される電力を比較すべく、該電気計算機内に設けられた比較器とを備える前記装置。

【請求項4】 請求項1乃至請求項3の何れかの項に記

載の子宮頸部を通じて不妊処置する装置(20)にして、RF発電機(27)が前記2つ又はより多くの双極電極(29、30、31)と電気的に結合され、前記粘膜センサ(32)が前記RF発電機(27)内に配置されたインピーダンス応答型回路(39)であり、該インピーダンス応答型回路(39)が前記RF発電機(27)と前記2つ又はより多くの双極電極(29、30、31)と間にて電気的に結合されて、付与される電圧及び電流を測定し、

更に、患者端部(24)に付与されるインピーダンスを検出し、前記組織と電極との最初の接触を検出し且つRFエネルギーを付与する間の粘膜層の前記変化を測定する計算機が前記インピーダンス応答型回路(39)内に設けられる前記装置。

【請求項5】 請求項1乃至請求項4の何れかの項に記載の子宮頸部を通じて不妊処置する装置(20)にして、一対の電極の間にて同時に選択的にRFエネルギーを供給し、前記卵管(23)の前記粘膜層内に複数の障害部分を形成し得るようにRF発電機(27)に接続された3つの電極が設けられる前記装置。

【請求項6】 請求項2乃至請求項5の何れかの項に記載の子宮頸部を通じて不妊処置する装置(20)にして、温度センサがRF発電機(27)に接続され、該RF発電機(27)が約95°C乃至105°Cの範囲の供給温度に調節する供給エネルギーの制御回路を含み、該供給エネルギーの制御回路が、障害部分を形成すべく温度の上昇時間を制御するRFエネルギーの供給を略調節し、組織を熱により壊死させて、経粘膜的に障害部分を形成する間に、前記温度を前記範囲の前記中間点付近に保つ比例制御装置を含む前記装置。

【請求項7】 卵管(23)内に障害部分を形成すべく熱エネルギーの供給により経カテーテル的に避妊手術する装置(20)にして、

患者端部(24)を有するカテーテル(21)であって、その軸線に沿って細長であり且つ略円形の断面をし、子宮頸部を通じて卵管内に挿入可能な寸法とされた前記カテーテル(21)と、

前記カテーテル(21)の前記患者端部(24)に設けられた1つ又はより多くの圧電変換器(49)であって、その各々が、熱エネルギー源としてインピーダンス応答型回路(39)を有し、その各々が、前記カテーテル(21)に外接する肉厚り薄い円筒体であり且つその各々が粘膜の組織を加熱し得る位置に配置された、前記圧電変換器と、

前記患者端部(24)の反対側の前記カテーテル(21)の前記端部に設けられた接続具(25)であって、圧電エネルギー及び監視用の端末(26)を有し、子宮頸部を通じて配置し且つ引き抜く間に、外科医が操作可能な形状とされた前記接続具(25)と、

1つ又はより多くの圧電変換器から流れる付与された熱

エネルギーに応答可能な粘膜センサ(32)であって、前記1つ又はより多くの圧電変換器の周りに障害部分を経粘膜的に形成する状態を判断する前記粘膜センサ(32)とを備える前記装置。

【請求項8】 血管を栓塞すべく制御された双極型RFカテーテル(21)により経カテーテル的に栓塞する装置(20)にして、

その軸線に沿って細長であり且つ患者端部(24)を有するカテーテル(21)であって、略円形の断面をし且つ栓塞すべき血管管内に経カテーテル的に挿入可能な寸法とされた前記カテーテル(21)と、

前記患者端部(24)の反対側の前記カテーテル(21)の前記端部に設けられた接続具(25)であって、RF付与及び監視用の端末(26)を有し、経カテーテル的に配置し且つ引き抜く間に、外科医が操作可能な形状とされた前記接続具(25)と、

前記カテーテル(21)の前記患者端部(24)に設けられた2つ又はより多くの双極電極(29、30、31)であって、その各々の電極が互いに離れた位置に配置され、該電極の各々が前記カテーテル(21)に外接する前記双極電極と、

前記2つ又はより多くの双極電極の間を流れる付与されたRFエネルギーに応答可能なセンサであって、前記電極の各々の間に血管内に血栓が形成される状態を判断する前記センサとを備える前記装置。

【請求項9】 請求項8に記載の経カテーテル的に栓塞する装置(20)にして、血管を栓塞すべく制御された双極型RFカテーテルにより経カテーテル的に栓塞する装置(20)にして、

前記センサが、前記電極間の温度を約50°C乃至90°Cの範囲にすべく前記RFエネルギーを制御する、温度、インピーダンス又は相に對して応答可能な要素である前記装置。

【請求項10】 血管内に配置されて、血管内、又は血管の周りの組織を剥離し、障害部分又は栓塞部分を形成すべくカテーテル(21)から供給されるエネルギーを軸方向に離れた位置に供給されるように制御することにより、処置を行う装置(20)にして、

軸線に沿って細長で且つ患者端部(24)を有するカテーテル(21)であって、略円形の断面をし且つ前記血管内に挿入され且つ該血管内を進み得る寸法とされた前記カテーテル(21)と、

該カテーテル(21)に設けられた中央ポートとを備え、前記カテーテル(21)の患者端部(24)が可撓性であり、前記患者端部(24)と前記接続部(25)との間の前記カテーテル(21)の中心部分が前記患者端部(24)よりも可撓性が小さく、

前記患者端部(24)の反対側の前記カテーテル(21)の前記端部に設けられた接続具(25)であって、エネルギー及び監視用の端末(26)を有し、血管内に配

置し且つ該血管を通じて引き抜く間に、外科医が操作可能な形状とされた前記接続具(25)と、前記カテーテル(21)の前記患者端部(24)に設けられた軸方向に分離した2つ又はより多くのエネルギー供給部材であって、該部材の各々が、互いに軸方向に分離し、該部材の各々が、前記カテーテル(21)に外接する前記エネルギー供給部材と、

前記2つ又はより多くの部材間を流れることにより前記組織に付与されるエネルギーに応答可能なセンサであって、剥離又は血栓の量、或いは、前記部材の各々の間にて障害部分が形成される状態を判断する前記センサと、前記センサから信号を受け取り得るように該センサに接続された端末(26)と、

前記センサが前記組織に付与されるエネルギーの量を制御し得るように前記部材に伝達すべく前記端末(26)と電気的に結合されたエネルギー源とを備える前記装置。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】 本発明は、子宮頸部を通じて不妊処置する方法(transcervical sterilization)、及び経カテーテル的栓塞(transatheter embolization)に使用される装置及びその処置方法に関する。より具体的には、卵管内に熱による障害部分を形成し、又は血管内に血栓を形成するための温度制御した双極RFカテーテル、及びその使用方法に関する。

【0002】

【従来の技術】 米国特許第3,840,016号は、単極電極、及びその電極の温度制御を通じて卵管子宮内不妊法に使用される電気凝固装置を記載している。米国特許第4,057,063号は、処置の完了を評価すべくインピーダンスが増大した監視状態にて卵管の処置を行う単極型カテーテルを記載している。

【0003】 米国特許第4,411,266号は、導電性先端に温度センサを備える、RFで障害部分をする形成電極に関するものである。このシステムは単極型である。米国特許第5,486,161号は、中空の針先端を通じて単極で加熱するRFプローブに関するものである。米国特許第4,057,063号は、子宮から卵管への入口に障害部分を形成するために何等、制御を行うことなく、5秒間、4.8Wを通電して、単極電極付近にある組織のインピーダンスを検出することに関するものである。

【0004】 米国特許第5,122,137号は、その内部に温度センサが埋め込まれた単極型のRF電極である。このRF電源をオフにしたとき、回路が温度を測定する。卵管を熱で栓塞させるためにこの電極が使用される。

【0005】 米国特許第5,303,719号は、レーザ、電力、又は接着剤を卵管に供給するシステムを備え

ている。この場合の電気モードは単極である。

【0006】米国特許第4,685,459号は、RFによる凝固中に接触する組織の最高温度を制限すべく電極上に設けられた温度センサを備える双極型鉗子を記載する。米国特許第4,685,459号は、鉗子の両端の表面に熱プローブを埋め込むことにより、その面に対する電力が制御された、双極型の鉗子装置に関する。

【0007】米国特許第4,700,701号は、卵管を電気的に焼灼させ、その後に、栓子を挿入することに関する。米国特許第5,095,917号は、多孔の栓子を挿入する前に、子宮卵管の連結部付近の粘膜層の表面に障害部分を形成する双極RFカテーテルに関するものであるが、RFにより作用させる間に、その電力を全く制御せず、また、何らの監視も為されない。米国特許第5,303,719号は、卵管の細胞の内層を破壊し、その後に、吸引力を使用して、壁をつぶれさせ且つ粘着させるものであるが、RFエネルギーの制御に関しては、何等言及されていない。

【0008】米国特許第4,587,975号は、体積変動測定方法によるインピーダンスの測定値の記録に使用される円筒状の電極を有する血管形成カテーテルに関するものである。抵抗型ヒータを有する、血管の熱焼灼プローブはRFを備えていない。これは、ダイオード破壊電圧を使用することにより温度が制御される型式のものである。米国特許第5,122,137号は、熱電対がその内部に埋め込まれているため、熱伝導性でなければならない電極付近に電流を集中させるものであり、その各々の電極が検出される、多数電極の形態によるものである。

【0009】

【発明が解決しようとする課題】妊娠を防止するため女性の不妊処置法は、電気外科法により腹腔鏡を使用して行う必要のある処置法である。典型的に、卵管は、その卵管の外側を双極型鉗子で把持し、外科医が卵管の凝固を確認する迄、ある時間に亘って電気外科エネルギーが付与される。これに統いて、最初に凝固された部分の両側部にて第二及び第三の凝固を施して、その凝固する部分の長さを長くさせる。

【0010】1878年以降、出版された幾つかの論文には、卵管を閉じるために熱を利用しようとする処置法が開示されている。加熱したプローブが子宮からの卵管の開口部（子宮入口）を焼灼する。RFエネルギーの供給が制御されない、単極型のより最近の技術は、失敗する場合がある。双極型プローブを使用し、その後に、卵管の子宮開口部に栓子を配置することは、電力を何等制御せず、また、1.5mmの長さの非絶縁先端が制御されず、このため、卵管の端縁しか処置できず、卵管の更に深くまで処置することはできない。

【0011】不妊処置は、使用される装置、及び方法に関して確実性を必要とする。本明細書の背景では、特定

の従来技術及び器具の各々に対する着想は、卵管をその処置方法により密封しようとするものであるため、あるレベルの着実性を提供し得ない装置が開示されている。本明細書に開示された、より非侵襲的方法は、自然の治癒力により優れた、確実で且つ非外傷性の均一な結果（従来技術の特許、又は文献には記載されていない効果）が得られることを認識するものである。

【0012】この双極型RFカテーテル装置のもう一つの用途は、塞栓を治療するため血管内で制御状態にて使用することである。このことは、外科的処置を施す前に、又は腫瘍を壊死させるための治療として、その腫瘍への血液の供給量を少なくすべくその腫瘍と連通した動脈の脈管を密封することを含む。血管に先天的な異常がある場合、これらの異常部分は、このカテーテル装置によって密封される。肺の場合、異常な血管があれば、血流は分路されるから、その部分を閉塞しなければならない。腫瘍、又は感染、肝動脈-胆管の孔、又は進行的な出血部位に起因する動静脈孔、偽動脈瘤もこの装置が適用可能な例である。こうしたすべての例において、RFエネルギーの付与により、血液及び血管壁を加熱することで血管に血栓を生じさせ且つ閉塞させ、血管を閉じること、即ち、密封する効果が得られる。子宮内動脈の機能不全の症状は、子宮摘出術により治療されることが多く、それは、さもなければ、腫からひどく出血し、また、瞬間に流産してしまうからである。栓塞処置法によれば、かかる事態を防止することができる。血管からのひどい出血は、多臓器不全につながる。こうした患者の多くは、外科手術が不可能である。

【0013】血管を閉塞させる幾つかの方法が試みられている。こうした方法には、ポリビニルアルコール粒子、又は金属片、劣化可能なデン粉、シアノアクリレート、エタノール、分離可能なバルーン、小型のコイル、又はゼラチンスポンジを配置することが含まれる。こうした全ての技術の場合、処置の後に異物が残り、その異物が移動し、又は所望の部位から流れ出る可能性があるため問題となる。また、こうした技術の幾つかは、再開通が生じる可能性がある。位置決めし、又は引き出す間に、コイルを正確に制御することは、容易でないことが多い。目標を定めずに組織を閉塞させるならば、正常な構造体の組織の失活が生じる。熱栓塞法に関する医学文献に記載された唯一の技術は、100kHzの外部の高周波数の場にて加熱される鉄の微小球を使用するものである。もう一つの技術は、血管形成法で使用される造影剤を100°Cまで加熱することである。更に、別の技術は、金属キャップと共に、レーザを使用し、熱で栓塞し、次に、その金属キャップを所定位置に恒久的に残すものがある。

【0014】米国特許第5,053,006号には、レーザを使用して動脈を恒久的に閉塞することが記載されている。この技術は、血管内に染料を注入することと、

次に、光化学的に血管の内皮を損傷させる波長のレーザ光線を導入することを含む。米国特許第5, 108, 407号には、光ファイバケーブルに接続された血栓形成コイルを配置することが示唆されている。レーザエネルギーがケーブル内に導入されて、接着剤を溶融させ且つコイルを解放する。また、米国特許第5, 354, 295号は、血管内部を閉塞させるために配置されるコイルに関するものである。その後、電極と先端との間に電流を流すことにより、このコイルを加熱する。線がコイルから分離する迄、エネルギーを付与する。しかし、この場合、RFエネルギーに関しては何等言及されておらず、また、この装置は双極型ではない。

【0015】米国特許第5, 405, 322号は、動脈瘤の壁を加熱するためバルーンを使用するものである。RF電流が電極の間を流れて、バルーン内の流体を加熱し、その後、その流体が熱伝導を通じて組織を加熱する。組織を通って流れるRFエネルギーは無い。米国特許第5, 437, 664号は、静脈内腔を閉塞する装置である。この電極は単極式に励起され、またインピーダンス又は温度を利用して処置の終了時を知ることができる。温度、またはインピーダンスの限界点を示す手段については、何等示唆されていない。電力は何等制御されず、限界点に達したときに、オフにされるに過ぎない。

【0016】

【課題を解決するための手段】本明細書に記載された装置は、該装置を血管内に挿入し、高周波エネルギーを正確に付与して、血管内の血液を血栓形成のための制御された温度まで加熱し、その血管が密封されるようにすることで栓塞せるものである。カテーテルを除去した後に、後には何も残らないため、この自然発生的な血栓は、異物による反応を全く、発生させることができない。

【0017】この処置法を簡略化し且つ外科手術を不要にするため、侵襲程度が最小で且つ非外傷的でない制御された状態にて卵管の内部から経子宮頸部にアクセスし且つ損害部分を形成するという利点を実現する装置及び処置方法が開発された。

【0018】卵管内に熱による障害部分を形成する、制御された双極型RFカテーテルを備える、子宮頸部を通じて行う不妊処置のための装置は、その軸線に沿って細長く且つ患者端部を有するカテーテルを備えることができる。このカテーテルは子宮頸部を通じて卵管内に挿入可能なように略円形の断面を有し且つそのような寸法であることが好ましい。患者端部と反対側のカテーテルの端部に設けられた接続具は、RFを付与し且つ監視するための端末を含むことができる。この接続具は、外科医が子宮頸部を通じて配置し且つ引き出す間に操作可能な形状とすることができる。カテーテルの患者端部に設けられた2つ又はより多くの双極型電極は、その電極の各々が互いに離れた位置に配置され、その電極の各々がカ

テーテルに外接するような位置に配置することができる。2つ又はより多くの双極型電極の間を流れる、付与されたRFエネルギーに応答可能な粘膜センサは、その電極の各々の間に経粘膜的に障害部分が形成される状態を判断するものであることが好ましい。

【0019】この粘膜センサは、好適な実施の形態において、RFエネルギーを付与する間の粘膜層の温度変化を測定すべく、2つ又はより多くの双極型電極の間のスペース内にて患者端部に設けられた温度センサである。RF発電機を2つ又はより多くの双極型電極に電気的に結合させることができる。この形態において、粘膜センサはRF発電機内に配置された層検出器である。該粘膜センサは、RF発電機と2つ又はより多くの双極型電極とが電気的に結合される回路を形成する。該センサは、患者端部に供給される電圧波形又は電流波形の遅れ又は進みのインジケータとして組織のリアクタンスを測定し、RFエネルギーを付与する間における組織への影響の限界点として、粘膜層の変化を測定する。

【0020】粘膜センサがRF発電機内に配置されたインピーダンス応答型回路である場合、RF発電機は、2つ又はより多くの双極型電極に電気的に結合される。RF発電機と2つ又はより多くの双極型電極との電気的に結合されるインピーダンス応答型回路は、供給される電圧及び電流を測定する。インピーダンス応答型回路内の計算機が患者端部に供給されたインピーダンスを探知し、組織との最初の電極の接触を検出し且つRFエネルギーを付与する間の粘膜の変化を測定する。

【0021】一つの実施の形態において、卵管の粘膜層の内側にて、その間に複数の障害部分を形成するため、一度に一対の電極の間にRFエネルギーを選択的に供給すべく、RF発電機に接続された3つの電極を設けることが可能である。該カテーテルは、可撓性であることが最も好ましい。また、該カテーテルは、卵管内への挿入を容易にし且つその卵管に穴を開けるのを回避し得るように患者端部に鈍角な先端を含むことが好ましい。この温度センサは、RFエネルギーに接続することができる。このRF発電機は、電極間にRFの供給を略95°C乃至105°Cの温度範囲に調節するエネルギーの供給量制御回路を備えている。このエネルギーの供給量制御回路は、障害部分を形成するための温度上昇時間を制御すべくRFエネルギーの供給量を実質的に制御する比例式制御装置を含むことができる。また、この比例式制御装置は、経粘膜的に障害部分を形成すべくその組織を熱で壊死させる間の温度範囲の中間点付近の温度に保つ。

【0022】障害部分の進行状況をビデオで映像化するため、子宮頸部を通じて挿入したカテーテルの周りをビデオスコープが取り囲むようにすることができる。温度センサは隣接する電極の間のスペース内で軸線に関して中央の位置に配置することが好ましい。カテーテルの完全な円形の断面の中央に温度センサが配置された状態の

とき、そのカーテルの円形断面は完全なものとなる。カーテルの円形断面は、カーテル内壁と、外壁とを有する中空の形態であるようにしてもよい。この場合、温度センサは内壁に配置することが好ましい。これと代替的に、これらの温度センサは外壁に配置してもよい。これと代替的に、これらの温度センサは、カーテル壁内に配置することも可能である。

【0023】該計算器は、時間に関して供給される電力の等式を含む記憶装置と、その等式により要求される電力と供給された電力を比較して、経過時間に亘って供給される電力を閉ループにて制御して、障害部分の拡がり及び形状を設定すべく計算器内設けられた比較器とを含むことができる。1つ又はより多くの双極型電極が分離した位置に配置されて、配置されたカーテルを動かすことなく、卵管内に多数の別個の障害部分が形成されるようになることが好ましい。組織が接触したときに、電極の1つの付近の位置が画成され、好ましい障害部分の幅、深さ及び程度が得られるように、1つ又はより多くの電極は、異なる寸法とすることが可能である。記憶装置内の等式は、接触した組織に対する電極の付着及び焼け焦げを軽減し得るように電力を制御することが好ましい。

【0024】卵管内に障害部分を形成すべく熱エネルギーを供給する、子宮頸部を通じて行われる不妊処置法は、その軸線に沿って細長で且つ患者端部を有するカーテルを卵管内に子宮頸部を通じて卵管内に挿入するステップを含む。このカーテルは、全体として円形の断面形状をしており、また、卵管に合った寸法をしている。患者端部と反対側のカーテルの端部に設けた接続具により粘膜にRFを供給し且つそのRFの作用を監視するステップを含むことができる。また、カーテルの患者端部にてカーテルに対し2つ又はより多くの双極型電極が外接するようになる。その電極の各々が互いに離れた位置に配置され、その2つ又はより多くの双極型電極の間にRFエネルギーを流す。次に、電極の間に粘膜センサが配置された状態にて、電極の各々の間に経粘膜的に障害部分が形成される状態を監視するステップを行う。

【0025】子宮頸部を通じて挿入する方法のステップは、外科医が他端に配置された所定の形状の接続具を子宮頸部を通じて配置し且つ引き出す間に、操作して行なうことができる。各電極の間に1つの障害部分が経粘膜的に形成される状態を判断するステップは、RFを供給する間のインピーダンスの変化を測定することを含むことができる。電極の各々の間に障害部分が経粘膜的に形成される状態を判断するステップは、RFの供給中の温度変化を測定することを含むことができる。

【0026】電極の各々の間に障害部分が経粘膜的に形成される態を判断するステップは、RFを供給する間の粘膜の温度を約95°C乃至105°Cの範囲に制御することを含むことができる。RFを供給する間に、粘膜

の温度を制御するステップは、卵管の壁を略通じて障害部分を形成することを含むことができる。カーテルを引き抜いた後、卵管の障害部分の表面をつぶれさせるステップを行い、次に、その引き抜き後、3乃至10日間の期間中、そのつぶれた隣接面を線維により接着させるステップが行われることが好ましい。

【0027】卵管に障害部分を形成する熱エネルギーの供給により、子宮頸部を通じて不妊処置する装置は、子宮頸部を通じて卵管内に挿入し得る寸法とした患者端部を有する細長の円形のカーテルを含むことができる。1つ又はより多くの圧電変換器をカーテルの患者端部に設けることが好ましい。この圧電変換器の各々は、熱エネルギー源とし、圧電変換器の各々は、カーテルに外接する肉厚の薄い円筒体とし、その圧電変換器の各々は粘膜組織を加熱し得る位置に配置される。患者端部と反対側のカーテル端部に設けられた接続具は、圧電エネルギーに対する端子を含むことができ、子宮頸部を通じて配置し且つ引き抜く間に、外科医が操作可能な形状とされた接続具で監視する。1つ又はより多くの圧電変換器から流れる付与された電気エネルギーに応答可能な粘膜センサが1つ又はより多くの圧電変換器の周りで障害部分が経粘膜的に形成される状態を判断する。これらの1つ又はより多くの圧電変換器は、少なくとも1つの隣接する圧電変換器から軸方向に分離した位置に配置されることが好ましい。

【0028】子宮頸部を通じて卵管の不妊処置を行うための安全、効率的、経済的で、しかも侵襲程度が最小である方法は、女性の健康にとって重要な意義がある。エネルギーを付与し、又は付与せず栓子を挿入することを含む装置の場合と異なり、この装置は、障害部分を形成した後に異物が全く残らない。接着剤の混合及び塗布といったある種の技術は、極めて高度の技術を必要とし、また、生殖器官に異物を導入することが必要となる。ある種の装置は、卵管の内面に沿って細胞を破壊しようとするものもあるが、上記に開示された装置は、粘膜内の細胞だけを破壊することを目的とするものである。剥離するためのRF周波数は、筋肉又は神経への刺激を回避すべく200kHz以上に保たれる。

【0029】この装置のもう一つの重要な用途は、経カーテル的な塞栓の治療法である。この治療法は、カーテルを血管内に通し、血流を止めるために血栓を形成することでその血管を閉鎖することにより行われる。このためには、オーバーザワイヤー技術のため中空の中心部を有する可撓性のカーテルが必要とされる。

【0030】

【発明の実施の形態】図1、図4、図5、図6及び図7に示した卵管23に熱による障害部分22を形成すべく制御された双極RFカーテル21による、子宮頸部を通じて避妊処置を行う装置20は、その軸線「A」に沿って細長で且つ患者端部24を有するカーテル21を

備えている。該カテーテル21は、略円形の断面をしており且つ図4、図5及び図6に示すように子宮頸部を通じて卵管内に挿入し得る寸法とされている。患者端部24と反対側のカテーテル21の端部に設けられた接続具25は、図3に示した電気外科手術用発電機27に接続される線及び端子26を有している。該発電機は、RF電流を供給し且つ監視することによりその電流の量を制御する。

【0031】接続具25は、子宮頸部を通じて配置し且つ引き抜きを行う間に外科医が操作可能なように図4のハンドル28と同様の形状とすることができる。カテーテル21の患者端部24に設けられた2つ又はより多くの双極電極29、30、31は、その双極電極29、30又は31の各々が好ましくは互いに離れた位置に配置され、その双極電極29、30又は31の各々が図1、図3、図5、図6及び図7に図示するように、カテーテル21に外接するような位置に配置される。該カテーテル21の患者端部24は、可撓性であり、患者端部24と接続具25との間のカテーテル21の中央部分24'は、患者端部24よりも可撓性の程度が小さく、図7に示したつぶれ又は湾曲した脈管構造を通じて挿入し易いようにされている。

【0032】2つ又はより多くの双極電極29、30又は31の間を通る付与されたRFエネルギーに応答する粘膜センサ32は、経粘膜的に障害部分22が形成される状態を判断する。図4及び図12参照。この障害部分は、双極電極29、30及び/又は31の各々の間に形成される。センサは、これにより、卵管23の内壁33へのRFの付与を制御すべく監視する間に電気外科手術用発電機27に信号を送る。この粘膜センサ32は、好適な実施の形態において、温度センサである。図1参照。この温度センサは、2つ又はより多くの双極電極29、30、31の間のスペース34内にて患者端部24に設けられて、RFエネルギーを付与する間の粘膜層の温度の変化を測定する。

【0033】このRF発電機27は、2つ又はより多くの双極電極29、30、31に電気的に結合され、この形態において、粘膜センサ32は、RF発電機27内に配置された相検出器35を備えている。このように、この相検出器35は、RF発電機27と2つ又はより多くの双極電極29、30、31と間の電気的結合部との回路を形成し、電圧波形又は電流波形の遅れ又は進みのインジケータとして、組織のリアクタンスを測定する。図13参照。この電圧波形は、患者端部24に供給される。該相検出器35は、これにより、RFエネルギーを付与する間の組織への作用の限界点として粘膜層33の変化を測定する。該相検出器35は、図13に図示されており、該相検出器は、RF出力電圧に比例した500kHzの波形である電圧V_v、及びRF電流出力に比例した500kHz電圧のV_iという、2つの入力電圧を有

している。相検出器35は、2つの入力間の相に比例した出力電圧(V出力)を発生させこれ2つの信号を処理する相ロックループを有している。

【0034】これにより、その2つの波形の間における相角度の進み又は遅れ程度を設定する。この相角度の変化は、その組織の静電容量又は誘電成分が変化し、このことはその組織が十分に凝固したことを示す標識となり得ることを意味する。特別な実施の形態において、RFエネルギーを供給する発電機27は、インピーダンス、相又は温度の限界点となるようにその作用状態が制御される。粘膜層33に所望の障害効果を発生させ得るように電力、電流、電圧、温度の上昇及び一定状態の温度が制御される。障害部分22を形成する基準として多くの限界点が設定される幾つかのサイクルが可能である。RF電源は、独立的な発電機27とし、図3に示した温度フィードバックロープを温度計測プロセッサ36として備えるようにするか、又は図2に示したインターフェース37をデジタル/アナログ変換器とし、この変換器が、外部の電源から装置に供給される電力を制御するようになることができる。

【0035】次に、このインターフェース37は、電力を調整して、温度制御装置を有する発電機27と同一の効果が得られるようにもよい。温度を制御するマイクロプロセッサ38は、2つの段階に亘って作用する。第一の段階において、基準温度が測定され、次に、10秒以内に目標温度に達し得るように温度の勾配、又は所望の上昇程度が計算される。第二の段階において、その温度は、第二の10秒間に亘って目標温度にの時間的に保持される。各段階において、比例制御を利用して発電機27からの電力の供給を調節する。発電機27からの電力の供給量は、マイクロプロセッサ38からデジタル/アナログ変換器37により制御されて、電圧(RF発電機27からの電力に比例する)を作用させる。

【0036】比例制御は、次のようにして実施される。ここで、

$$T_p = \text{比例帯域 (C)}$$

$$P_m = \text{最大電力 (W)}$$

$$T = \text{測定温度 (C)}$$

$$T_s = \text{目標温度、又は設定温度 (C)}$$

$$P = \text{目標温度 (W) を調節するための電力の設定値}$$

$$(T_s - T) > 0 \text{ であるならば, } P = P_m \text{ となり,}$$

$$(T_s - T) < 0 \text{ であるならば, } P = 0 \text{ となり,}$$

$$P = P_m \cdot (T_s - T) / T_p \text{ となる。}$$

【0037】目標温度に向けて上昇するとき、温度に対して粘膜センサ32が上昇し又は加熱するときに、比例制御を行うことができる。また、比例制御は、段階2間にて、即ち、定常運転状態間にて温度を一定に保持し得るように行うことができる。

【0038】これとは別に、該RF発電機27は、2つ又はより多くの双極電極29、30、31と電気的に結

合し、粘膜センサ32が、RF発電機27と電気的に結合されたインピーダンス応答型回路39により監視するようにしてもよい。この回路は、RFエネルギーを付与する間に、双極電極29、30、31間のインピーダンスを検出し得るようにする。このように、このインピーダンス応答型回路39は、RF発電機27と2つ又はより多くの双極電極29、30、31との間に電気的な結合状態にある。

【0039】このインピーダンス応答型回路39は、RF電圧に比例する電圧及び電流（インピーダンス応答型回路39内の計算機が患者端部に供給されたインピーダンスをリアルタイムにて検出するように供給される電流）を受け取ることができる。このように、リアルタイムにて計算されたインピーダンスは、電極が組織と最初に接触したときを確認し、その後、RFエネルギーを付与する間の双極電極29、30、31間における粘膜層インピーダンスの変化を測定する。

【0040】計算機は、時間に関する電力の供給量に対する等式を有する記憶装置と、該計算機内に設けられた比較器（経過時間に亘って供給される電力を閉ループ制御すべく等式により要求される電力に対し供給される電力を等しくし、これにより、障害部分の幅及び寸法を設定する比較器）とを備えている。この記憶装置内の等式は、電力を5乃至15Wの範囲に制御して、粘膜層と接触した電極の付着及び焼け焦げを軽減する。勿論、該インピーダンス回路39を発電機27内に設け、マイクロプロセッサ38により計算機への書き込みが行われるようにもよい。

【0041】図7に概略図で示した3つの双極電極29、30、31を有する1つの代替例において、双極電極29、30、31は、RF発電機27に接続される。該RF発電機は、図3に示したマルチブレクサ40内にスイッチ機能を有し、一对の双極電極29、30、31又はその組合せ体の間でRFエネルギーを選択的に供給する。その後、双極電極29、30、31の各種の組合せ体間にRFエネルギーを供給すると、図7に示した各種の組合せ体で図示するように、卵管23の粘膜層33内でその間に複数の障害部分が形成される。図7には、双極電極29、30、31の異なる組合せ体を適用した結果、形成された3つの障害部分が図示されている。従って、これら3つの図の各々におけるそれぞれの障害部分22の寸法及び形状を所望通りに設定することができる。

【0042】図7の平面図において、双極電極29、30は、作動されたとき、双極電極29、30の間のその中間部分から始まる障害部分22を形成する。第二段階のエネルギー供給中、障害部分22は、基端方向及び末端方向に向けて軸方向に伸長し、双極電極29、30を取り巻く。同様に、図7の中心図は、相対極性が等しい双極電極29、31を有し、双極電極30は逆極性であ

る。このように、障害部分22は、双極電極30の周りから伸長してその他の双極電極29、31まで対称状に伸長している。図7の底面図には、一方の極性を有するように接続された双極電極29と、逆極性を有する双極電極30、31とが図示されている。障害部分22は双極電極29の周りにスペースがあり、また、双極電極29、30の間に空隙があることが形態的に有利である。勿論、この障害部分は、それぞれの極性及び結合状態を逆にすることにより、末端方向に変位させることも可能である。

【0043】装置20は、上述したように、双極状態で作用するように直線状に配列された双極電極29、30、31を有している。一つの列中に2乃至8つの円筒状の電極があるため、2つ、3つ、4つの電極の任意の組合せ体を選択して作動させることができる。マルチブレクサ40を使用して、双極電極29、30、31を対として経時的に作用させ、長さ1乃至4cmの連続的な障害部分22が形成されるようにすることができる。障害部分の各々は、次の双極電極の組合せ体に進む前に完全に完成されるようにすることができる。

【0044】即ち、その双極電極は、全てが同時に加熱されるように、時間的に多重化することができる。1つ又はより多くの双極電極29、30、31は、配置したカテーテル21を軸方向に変位させずに、離れた位置に配置して、卵管23内に多数の別個の障害部分22が形成されるようにすることができる。1つ又はより多くの双極電極29、30又は31は寸法が異なっており、このため、組織に接触したならば、双極電極29、30又は31の一方に近接する位置が画成され、外科医が望む幅、深さ及び程度による障害部分22が形成されるようになることができる。

【0045】該カテーテル21は、ポリエチレンのようないわゆるポリマーで出来ており、可撓性であり、卵管23内への挿入を容易にし且つその卵管の穴開けを回避し得るように患者端部24に鈍角な先端を有している。これとは別に、図6に示すように成形した曲がり部42を有する導入子41をその開口部43が卵管入口に向けた位置となるように配置するようにしてもよい。このようにして、RFカテーテル21は、卵管23に入るまで、該導入子41の内部を摺動する。カテーテル21が卵管23内に進行する状態は、経腔式又は腹式の超音波により監視することができる。温度に対する粘膜センサ32は、RF発電機27に接続することができる。

【0046】RF発電機は、図2及び図3に示すように、双極電極29、30又は31の間におけるRFエネルギーの供給量を約95°C乃至105°Cの温度範囲に調節する供給エネルギー量の制御回路を備えている。図2及び図3のエネルギー供給量の制御回路は、障害部分を形成するための温度の上昇時間を制御すべく、RFエネルギーの供給量を略調節するマイクロプロセッサ38内の比

例制御装置を備えている。また、この比例制御装置は、経粘膜的に障害部分22を形成すべく組織を熱で壊死させる間に、その温度を95°C乃至105°Cの温度の中間点付近に保つ。

【0047】図5に概略図的に示した子宮スコープ44がビデオを介して障害部分22の進行状態を映像化する。ミシガン州、ミネアポリスに所在するウォルフ・インストラメンツ・カンパニー (Wolf Instruments Company) が製造する子宮スコープ44を使用することができる。この装置は、作用通路を取り巻く、像の供給及び光の供給を行う極小の半月状の形状をした外管壁を有している。図1に示した温度用の粘膜センサ32は、隣接する電極の間の空隙34内で軸線「A」に関して中心位置に配置されている。該カテーテル21の円形の断面は、図8の断面図に図示するように、温度センサがカテーテル21の完全な円形の断面部の中央に位置する状態にて完全な円とすることができる。

【0048】カテーテル21の円形の断面は、図8に示すように、カテーテル21の内壁45及び外壁46を有する中空の形状とすることができます。配置を容易にすべく、導入子41ではなくてガイドワイヤー47を使用する場合、このガイドワイヤーは図8に示してある。次に、その温度センサ32は内壁45に取り付ける。これと異なり、該温度センサ32は、図9に示すように外壁46に設けてもよい。これとは別に、温度センサ32は、図11に示すように、壁48内に設けることもできる。

【0049】卵管23内に障害部分22を形成すべく熱エネルギーを供給して子宮頸部を通じて不妊処置する方法は、その軸線「A」に沿って細長であり且つその患者端部24を有するカテーテル21を子宮頸部を通じて卵管23内に挿入するステップを含む。該カテーテル21は、全体として円形の断面をしており、また、卵管23に合った寸法とされている。RFエネルギーを供給し、また、患者端部24と反対側のカテーテル21の端部における接続具25にて粘膜に対するそのRFエネルギーの効果を監視するステップが含まれる。その患者端部24にて2つ又はより多くの双極電極29、30、31がカテーテル21に外接し、RFエネルギーが2つ又はより多くの双極電極29、30、31の間を流れる間に、電極の各々が互いに離れた位置となるようにすることが本発明のステップとして含まれる。RFエネルギーを付与する間に、電極の間に粘膜センサ32が配置された状態にて、各電極間に経粘膜的に障害部分22が形成される状態を監視するステップが行われる。

【0050】子宮頸部を通じて卵管23内に挿入する方法のステップは、外科医が子宮頸部を通じて配置する間に操作し且つ接続具25（所定の形状をし且つその他端に配置されている）を引き出すことにより行われる。一

つの代替的な方法において、電極の各々の間に経粘膜的に障害部分22が形成される状態を判断するステップは、RFエネルギーを供給する間にインピーダンスの変化を測定することを含む。各電極間に経粘膜的に障害部分22が形成される状態を判断するステップは、RFエネルギーの供給中の温度変化を測定することを含めることが好ましい。

【0051】各電極間に経粘膜的に障害部分22が形成される状態を判断するステップは、RFエネルギーを供給する間に粘膜の温度を制御して、粘膜中で約95°C乃至105°Cの範囲の温度が達成されるようすることを含める。RFを供給する間の粘膜の温度を制御するステップは、実質的に卵管23の壁を通じて障害部分22を形成することを含む。カテーテル21を引き抜いた後に、卵管23の障害部分の表面をつぶれさせ、次に、引き抜いた後、3乃至10日間の期間中、線維を形成することとより、そのつぶれ部分を接着させるステップが行われることが好ましい。この状態は図12に図示されている。

【0052】卵管23内に障害部分22を形成すべく熱エネルギーの供給による子宮頸部を通じて不妊処置を行うもう一つの装置は、子宮頸部を通じて卵管23内に挿入し得る寸法としたその患者端部24を有する細長の円形のカテーテル21を備えている。図14の1つ又はより多くの圧電変換器49がカテーテル21の患者端部24に設けられている。図14に図示するように、圧電変換器49は、例えば、マサチューセッツ州、フラミングトンのバルピー・フィッシャー (Valphey-Fisher) のC5800又はPZT8という熱エネルギー源である。この熱エネルギー源は、音響波を伝達し、その音響波が隣接する組織により吸収されて熱に変換される。

【0053】圧電変換器49の各々は、カテーテル21に外接する肉厚の薄い円筒体である。この円筒体の内側及び外側は、薄い金又は金/白金被覆で被覆されており、3乃至12MHzの交流電圧にて円筒状の両面を励起させるための通路としての導電面を提供する。この肉厚は、作用電圧の共振周波数を設定する。この円筒体は、その円筒体の内壁がカテーテル21の上に乗るような位置に配置されることが好ましい。この円筒体の外側は、絶縁性被覆で被覆されるか、又は絶縁体（即ち、ポリエチレン）の内側に緩く配置され、この絶縁体は、冷却流体が円筒体の表面の周りを循環することを許容する。この冷却液は、圧電変換器49の表面温度を低下させ、該装置と接触した組織を冷却し且つ音響維手を提供する。別の実施の形態において、PZT要素がカテーテル21の内側に設けられており、このため、カテーテル21を通じて音波を発生させる。駆動発電機からの変動する電気エネルギーを各圧電変換器49に伝達すべく駆動発電機の供給エネルギーを各圧電変換器に伝達する電気導線が設けられている。

【0054】粘膜33の組織を加熱し得るように圧電変換器49の各々が配置されている。患者端部24の反対側のカテーテル21の端部に設けられた接続具25は、圧電エネルギー及び監視のための電気導線に対する分離可能な端末を有している。この接続具25は、子宮頸部を通じて配置し且つ引き抜く間に外科医が操作可能な形状とされている。粘膜センサ32は、1つ又はより多くの圧電変換器49からの付与された熱エネルギーに応答して、1つ又はより多くの圧電変換器49の周りにて経粘膜的に障害部分22が形成される状態を判断する。その1つ又はより多くの圧電変換器49は、隣接する圧電変換器49の少なくとも1つから軸方向に離れた位置に設けられることが好ましい。図示しないが、このことは、双極電極29、30、31の配置の場合も同一である。好適な先端は鈍角であり且つカテーテル21に対するガイドとして機能し得るよう絶縁されている。

【0055】現在の方法は、双極電極29、30、31を卵管23内に配置することを含む。正確に配置されるようにするため、インピーダンス及び温度の監視が為される。卵管23が白くなる(blanching)状態は、その組織が乾燥するに伴いスコープ44を通じて見ることができる。障害部分22を観察し且つ双極電極29、30、31を配置し得るように像形成カテーテルがビデオに取り付けられる。

【0056】ウサギによる研究中、装置の配置は、卵管に障害部分を形成するRFエネルギーを供給するカテーテルを使用して行われる。このカテーテルは、可撓性であり、鈍角な先端にて僅かにテープが付けられ、穴開きを最小にすべくその端部が密封されている。子宮頸部を通じての挿入は、電極が通るための1乃至1.5mmの作用通路を有する剛性又は可撓性の何れかである、子宮スコープを使用して行われる。直接的に像を形成する状態にて、カテーテルに10mmの間隔で設けられた標識が正確な目的領域に障害部分を形成するための挿入深さを監視することを可能にする(この目標領域は、卵管の角部又は膨大部領域とする必要がある)。

【0057】双極RF電極は、粘膜層と密着する状態にて卵管内に挿入される。電極の間に粘膜層を加熱したとき、この粘膜層は白くなり且つ僅かに収縮する。エネルギーを付与する量及びその速度は、電極の粘膜への突き刺し及び焼け焦げを軽減するようにものとする。突き刺しが過剰であるとき、電極を容易に除去することはできなかった。高温のため過剰な焼け焦げが生じたとき、その電極は通路を形成し、電極を除去した後、常時閉じている卵管は開いたままであった。付与されるエネルギーの範囲が95°C乃至105°Cの範囲であるとき、電極を除去すると、卵管が閉じて、カテーテルを容易に滑り出すことができた。

【0058】障害部分の深さは、卵管の1乃至3mmとし、内腔から外方に伸長し且つ半径方向に下降して、そ

の外壁が過度に加熱されることなく、腸又は熱の影響を受け易い器官を含むその付近の構造体が傷付かないようする。図12には、卵管の断面図が図示されている。粘膜の内面は、この図に示すように常時閉塞している。障害部分が形成された後、その粘膜壁は、再度共に閉塞する。この障害部分の所望の程度は、図面に斜線で示してある。

【0059】その処置した卵管は、最終的に治癒過程の結果として閉塞される。卵管の加熱の最初の応答は、炎症的な応答であり、この炎症が、その後に卵管の閉塞を開始させる。時間の経過と共に、組織は線維化を形成し、内腔が閉塞する、即ち遮断される。このため、障害部分に栓子又は異物が残ることはない。内腔壁は直ちには接着しないから、カテーテル及び電極の除去は容易である。障害部分を形成した後、卵管が確実に閉塞されるようするためには、2乃至4週間の十分な治癒期間が必要とされる。

【0060】子宮外妊娠を防止するため、完全に閉塞することが必要である。その後、次の方法の何れか一つにより、その障害部分の質を評価することができる。即ち、1) X線造影剤を卵管入口内に注入し、放射線透視法により検査すること、2) 小型の腹腔鏡を経腹的に、又は経陰的に腹内に挿入して、卵管入口内に注入され且つ卵管末端部から出る、着色染料を観察し且つ評価すること、又は、3) 微小泡エマルジョンを卵管内に注入し、カラーフロードップラー又は超音波画像法により、卵管に沿って下方に流れる程度を評価する。

【0061】小形の豚による研究

3週間の治癒期間後、豚による研究において、卵管の一端又は両端に105°Cにて障害部分を形成した。卵管の粘膜からは絶えず流体が浸み出しており、このため、両端を密封したならば、卵管留水腫と呼ばれる大きい流体拡張領域が形成される。障害部分が片側にのみ形成された卵管においては、卵管留水腫は生じなかった。障害部分が両端に形成された8/11の卵管の場合、卵管留水腫が観察された。組織病理学的分析により、幾つかの卵管の内腔が遮断していることが観察された。

【0062】ウサギによる実験

70匹のウサギによる2回の交配実験において、双極電極から95°C又は100°Cの熱を供給して卵管の粘膜層に作用させたとき、妊娠は観測されなかった。この治癒期間は、障害部分が形成された後、4週間又は3ヶ月とし、治癒後の3週間に亘り毎日、交配を行った。ウサギの卵管は人間のものより多少、小径であるが、障害部分は、経粘膜的に形成され、その障害部分を形成した直後に、構造体の外側が白くなつた。より大きい卵管を持つ人間の場合、その障害部分は外層まで壁を通じて多少減少すると考えられる。ウサギの卵管は、目標温度まで10秒毎に上昇させて、次に、その後10秒間、保持することにより、95°C又は105°Cの熱処方温度

とした。

【0063】カテーテルは卵管から直ちに引き抜いた。13秒後に目標温度に達したとき、1つの電極が作用しなくなり、一定状態に十分に保持されなかつた。この卵管に関係する子宮角には妊娠囊が7つあった。処方に従つて95°Cで処置した残りの19の卵管において、妊娠囊は観察されなかつた。105°Cの実験において、処置した20の子宮角にて妊娠は観察されなかつた。対照とする8つの子宮角にて39の妊娠囊が観察された。

【0064】人間に対する処置方法

腔を通じて及び子宮頸部を通じてアクセスする型式の装置を使用した。患者には予め経口鎮静剤を投与し、頸部突刺ブロック法で頸管入口に麻酔をかける。拡張が必要であるならば、子宮スコープが子宮頸部に入るようになるため、次にその拡張を行う。CO₂子宮スコープは、少なくとも1mmの作用通路を有し、剛性又は可撓性の何れかである。この子宮スコープを子宮頸部内に挿入し、底部に向けて上方に進める。次に、右側又は左側の何れかにて卵管入口の像が形成される。

【0065】次に、カテーテル電極が卵管入口に入り且つ卵管の角領域の又は峡部領域に配置されるのに十分に入るまで、一定距離（カテーテル電極に標識で表示された距離）だけ進める。CO₂通気器を遮断し、次に、2つ又はより多くの電極を発電機の出力側に取り付けて、接点のインピーダンスを読み取り、組織との接触が目で確認されるようになる（特に、卵管に穴を開けないよう注意する場合）。熱電対、サーミスタ、又は光ファイバプローブとすることのできる温度センサを作用電極の間にカテーテル内に配置する。電力は、2サイクルにて500kHzにて付与する。目標温度は、95°C乃至105°Cの範囲である。次に、持続時間が10秒間であるサイクル1の間に電極を励起させ、センサの温度が目標温度まで直線状に変化するように電力を制御する。サイクル2において、10秒間のサイクル中、温度が一定であるように電力を調節する。このサイクル後、電力を遮断し、温度の低下を観察し且つインピーダンス値を測定し、電極がまだ卵管内の組織と接触していることをもう一度、確実にする。卵管は常時閉じた構造体であり、電極を除去するときにその電極が卵管を突き刺さず、その後に、卵管がその正常な閉塞した休止状態をとり戻すように、エネルギーを付与し且つ障害部分が形成されるようにする。再度、通気が行われる。

【0066】次に、他方の卵管入口の位置を確認し、電極を内部に挿入し、その手順を繰り返す。凝固過程のとき、子宮スコープにより、電力が付与される間の組織の蒸気、煙、飛び出しを観察することが可能となる。これとは別に、カテーテルを挿入する間に困難（抵抗のようない）に遭遇したならば、直線状の外転（evertting）カテーテルシースを使用して、卵管内へのカテーテル電極の導入及び前進動作を案内してもよい。第三の代

替例は、ジョンソン・アンダーソン（Jansen Andersen）授精セット（クック器具）のような、超音波利用による予め湾曲した導入子カテーテルを使用する超音波案内方法を検討することである。これは解剖学的形態の相違のため、全ての女性に適用可能とは限らないが、この方法は、約75乃至90%の件数に実施可能である。腹腔超音波により十分な配置状態を確認することができる。全体として、この方法は、子宮スコープよりも遙かに迅速に行うことができ、子宮頸部の拡張／麻酔が不要である。

【0067】血管の栓塞のため、関連する動脈を閉鎖し、更なる出血を防止すべく、非外科的制御による経カテーテル技術が行われる。最初に、動脈造影法、CT又はMRIにより血管の像を形成し、その出血の原因を明らかにし、又は目標とする栓塞部位に達するため適当な枝血管を有する異常な血管の程度が確認される。次に、経皮的に穿刺し、最も近い血管内に操縦可能なワイヤーを挿入し、目標とする栓塞部位にアクセスし得るようにする。一般的のオーバー・ザ・ワイヤー技術を使用して、卵管の結紮に関して説明した熱栓塞用のカテーテルであつて、軸方向通路を有する該カテーテルをその栓塞部位まで進める。

【0068】上述したように、好ましくは双極形態の電力を付与する。栓塞を形成し得るように、50°C乃至90°Cの温度に制御可能に達するようになる。この加熱後にカテーテルを引き抜く。このため、自然に血栓が形成される。漏洩や開通性が無いか否か血管を調べるため、再度、血管造影法を行う。その処置後、CT又はMRIスキャンにより患者を監視することができる。

【0069】カテーテルの周りの組織を剥離し、障害部分、又は血栓を生じさせるために、カテーテルからのエネルギーの供給を制御して隔たった位置となるようにして血管を処置すべく、任意の装置を血管内に配置することが考えられる。軸線に沿つて細長であるカテーテルは、患者端部を有し、全体として円形断面とし且つ血管内に挿入し、更に血管内を進ませ得る寸法とされている。患者端部と反対側のカテーテルの端部に設けられた接続具は、エネルギーを伝達し且つ監視するための端末を備えている。この接続具は、血管内への配置及び引き抜きを行う間に、外科医が操作可能な形状とされている。カテーテルの患者端部には、2つ又はより多くのエネルギー供給部材が離れた位置に配置されている。

【0070】これらのエネルギー供給部材の各々は、もう一方から軸方向に分離されており、その部材の各々は、カテーテルに外接している。その2つ又はより多くの部材間を進むことにより内張りに付与されるエネルギーに応答するセンサが設けられている。センサが、剥離又は血栓の量、或いは各部材間にて障害部分が形成される状態を判断する。

【0071】組織に付与されるエネルギー量をセンサが制

御する場合、部材に伝達すべくエネルギー源が端末と電気的に結合している。

【図1】特に好適な実施の形態及び方法に関して図示し且つ説明したが、保護を求める範囲は、特許請求の範囲に記載されている。

【図面の簡単な説明】

【図1】挿入前の状態を示した卵管内に熱障害部分を形成すべく制御された双極RFカテーテルにより子宮頸部を通じて避妊処置する装置の斜視図である。

【図2】熱フィードバックに応答可能なRFエネルギーを制御する回路の概略図である。

【図3】RF発電機と、障害部分の形状及び程度を制御するセンサ応答型回路と、障害部分形成電極との結合状態を示す概略図である。

【図4】卵管内に患者端部を有する、子宮頸部を通じて挿入された装置の図であり、関連する障害部分が経粘膜的に伸長する状態を示す。

【図5】子宮スコープの作用通路を通じて子宮頸部を通じて挿入された装置の図であり、患者端部が卵管に入るときの状態が観察可能である。

【図6】装置の患者端部と共に卵管内に入るため卵管入口から出る、予め曲げた経子宮頸部導入子管内に挿入された装置の図である。

【図7】図7A、図7B、図7Cは、それぞれ、障害部分の位置、寸法、形状及びその程度を制御すべく特定の電極の選択的な双極RF作動状態を示す電極の概略図である。

【図8】電極の間の空隙を示す、図1の線8-8に沿った断面図である。

【図9】センサの位置を示す、図1の線9-9に沿った断面図である。

【図10】カテーテル上に設けられた電極を示す、図1

の線10-10に沿った断面図である。

【図11】カテーテル壁内のセンサを示す、図1の線11-11に沿った断面図である。

【図12】閉鎖し且つ障害部分が形成された卵管の断面図である。

【図13】RFエネルギーの付与を制御するのに使用される相検出回路の概略図である。

【図14】カテーテルにより内腔内に運ばれる圧電要素の部分斜視図である。

【符号の説明】

20 子宮頸部を通じて避妊処置を行う装置

21 カテーテル 障害部分

23 卵管 患者端部

25 接続具 端子

27 電気外科手術用発電機 ハンドル

29、30、31 双極電極 粘膜センサ

33 粘膜層 電極間のス

ペース

35 相検出器 温度計測プロセッサ

37 インターフェース マイクロプロセッサ

39 インピーダンス応答型回路 マルチプレクサ

41 導入子 成形した曲がり部

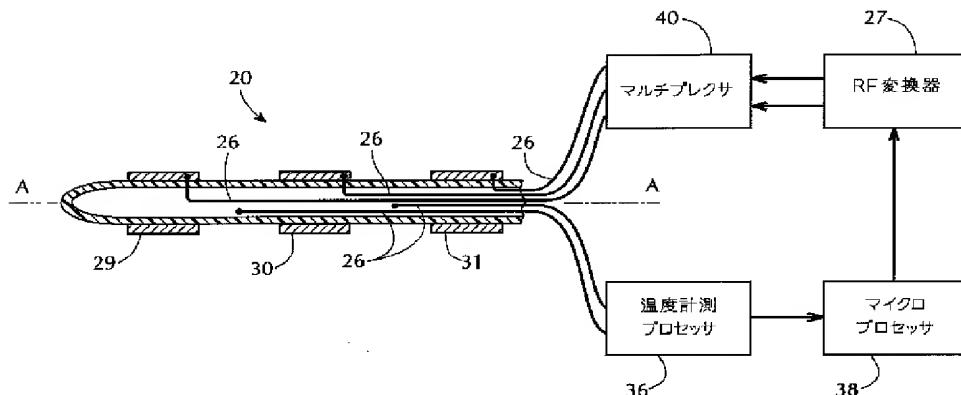
43 開口部 子宮スコープ

45 カテーテルの内壁 カテーテルの外壁

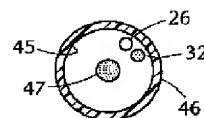
47 ガイドワイヤー 壁

49 圧電変換器

【図3】



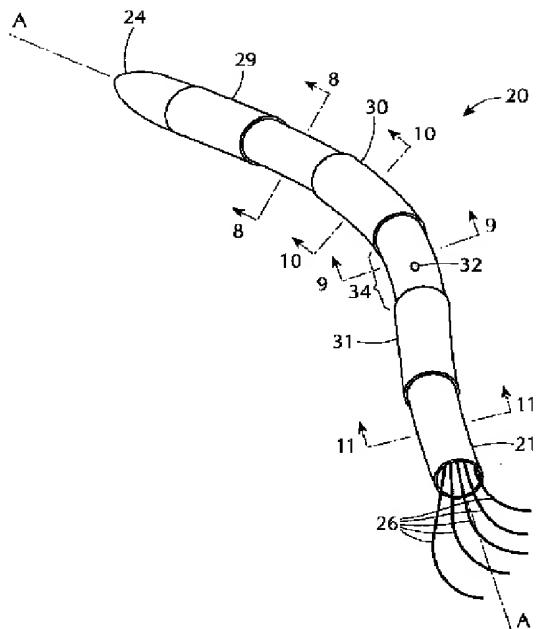
【図8】



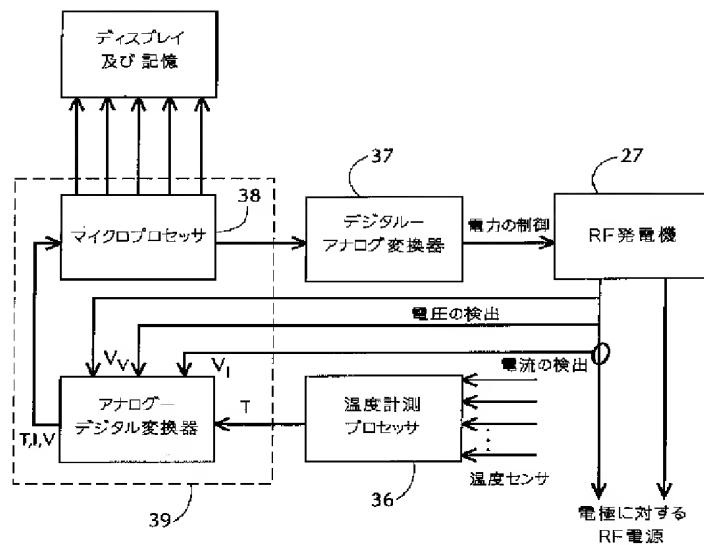
【図9】



【図1】

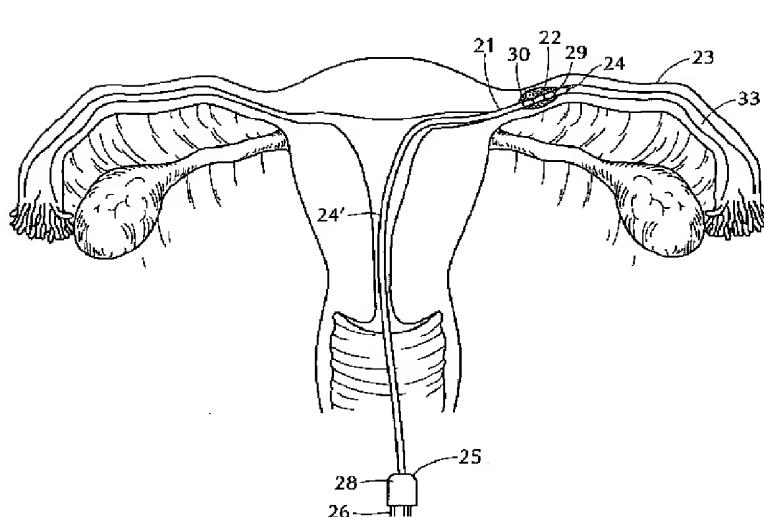


【図2】

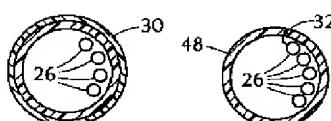


【图7】

[図4]



【図10】



【図11】

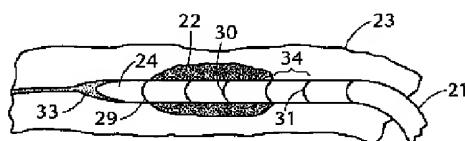


FIG 7B

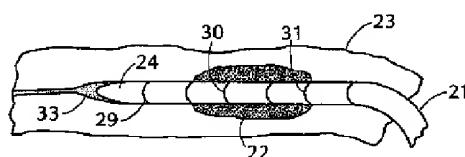
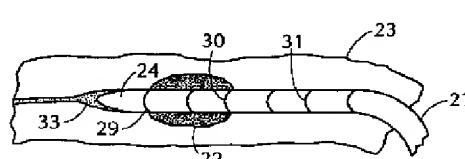
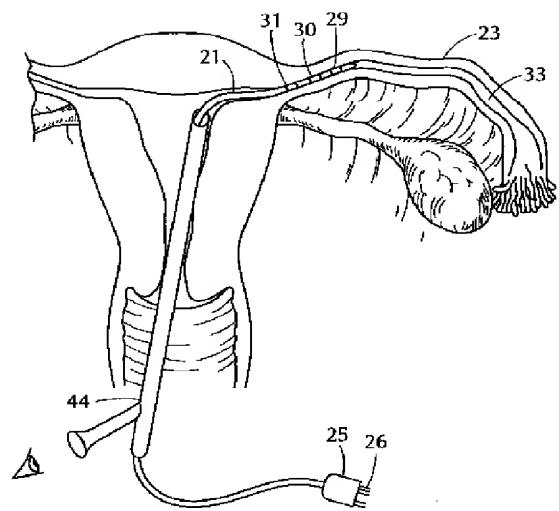


FIG 7C

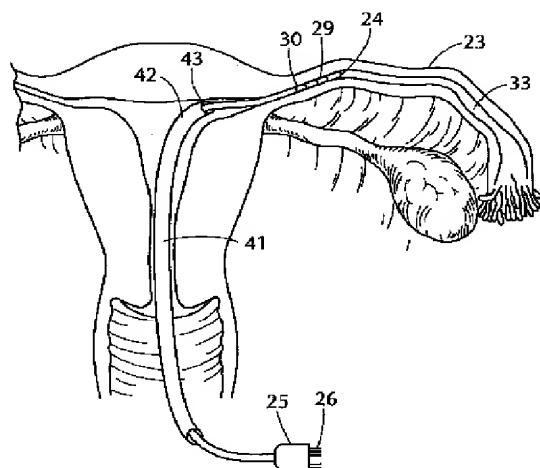


【図5】



【図12】

【図6】



【図14】

【図13】

